

**厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業；H28 - 特別 指定 016)**

分担研究報告書

欧州における大麻の規制状況に関する調査

分担研究者：花尻（木倉）瑠理 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長

【研究要旨】

大麻は、国連の 1961 年麻薬に関する単一条約において規制されている植物であるが、近年、国際的に大麻規制に関する考え方が問われている。今年度は、嗜好目的、医療向け及び産業向けを中心に、欧州における大麻規制の現状を調査した。

欧州では、嗜好用大麻の規制に対する考え方は統一されておらず、国によって所持、使用、栽培に対する規制・取締りが異なる。所持、栽培について量規制を導入している国も存在する。医療向け大麻については、2017 年ドイツで法改正が行われ、医師の処方箋により、国が管理した医療向け大麻（花穂及び抽出物）を薬局で得ることが可能となった。その他、一部の国において医療向け大麻（花穂及び抽出物）が認められているが、いずれの国においても医師の処方箋が必要であり、供給（栽培もしくは輸入）については、国の管理下で行われるべきと考えられている。一方、産業向けの大麻については、基本的に大麻活性成分 THC 低含有植物は「ヘンプ」と呼ばれ、様々な種類の製品が製造・販売されている。引き続き、各国の運用実態について最新の情報を把握し検証していく必要がある。

近年、欧州において、個人使用のための少量大麻所持に対し罰則を軽減化する動きがある。しかし、オランダにおいて、「コーヒーショップ」の存在により、若年層の大麻使用率が他国より高いことが報告されている。また、嗜好用大麻を解禁した米国の一部の州において、大麻の販売価格が下落し、大麻のヘビーユーザーが増加して健康被害が増加したとの報告もある。今後も、諸外国の大麻規制の流れを注視し、規制変化の結果、どのようなことが起こりうるのか、調査していく必要がある。

A. 研究目的

国連の 1961 年麻薬に関する単一条約（SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961, AS AMENDED BY THE 1972 PROTOCOL AMENDING THE SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961）¹⁾において、第 1 条（DEFINITIONS）に、cannabis（大麻）とは名称のいかんを問わず

cannabis plant（大麻植物）の花又は果実のついた枝端で、resin（樹脂）が抽出されていないもの（枝端から離れた種子及び葉を除く）をいうと定義されている。カンナビス属植物は、カンナビノイドの含有成分差や葉・茎などの形状に多様性が見られ、亜種も存在するが、基本的には *Cannabis sativa* L. の一属一種と考えられている。Cannabis, cannabis resin, extracts 及び tinctures of cannabis が付表 I のリストに、また

cannabis 及び cannabis resin が付表 IV のリストに収載されている。本条約の第 28 条 (CONTROL OF CANNABIS) 第 2 項には、この条約はもっぱら産業上の目的 (繊維及び種子に関する場合に限る) 又は園芸上の目的のための大麻植物の栽培には適用しないと規定され、第 28 条 3 項では、締約国は cannabis plant (大麻植物) の葉の悪用、及び不正取引を防止するために必要な措置をとるものとする規定されている。第 2 条 (SUBSTANCES UNDER CONTROL) の 5 項(b)では、条約収載の物質の規制は、「except for amounts which may be necessary for medical and scientific research only, including clinical trials therewith to be conducted under or subject to the direct supervision and control of the Party」として、国の直接的な監督・規制下における、臨床試験を含む医療や学術上の研究用途が除外されている。なお、本条約では、大麻の使用の刑罰化については言及していない。

前述の通り、cannabis は、国連の 1961 年麻薬に関する単一条約において規制されている植物 (由来製品) であるが、近年、医療目的の大麻を正式に認める国が増えてきた。嗜好品としての個人的な所持・使用を認めている国・地域も散見されているが、INCB から条約違反が指摘されている。今年度は、欧州を中心に、大麻規制の現状を調査した。

なお、本稿において、cannabis を大麻、cannabis plant を大麻草、繊維等を生産することを目的として栽培される大麻活性成分 Δ^9 -tetrahydrocannabinol; Δ^9 -THC の含量が低い大麻草を hemp ヘンプと表記した。さらに、医療目的で生産・使用される大麻製品 medical/medicinal cannabis を「医療向け大麻」、繊維生産等の産業上の目的で生産・使用される大麻製品を industrial hemp 「産業向け大麻」と記載した。また、新鮮な大麻草において、生合成上、 Δ^9 -THC はカルボン酸化体 tetrahydrocannabinolic acid; THCA として存在す

るが、便宜上、本稿では活性主体である Δ^9 -THC として記載した。本稿において、欧州とは欧州連合 (EU) 加盟国 (英国を含む) を示す。

B. 研究方法

文献として主に国連麻薬犯罪事務所 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) 及び欧州薬物・薬物依存監視センター (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA) 等が発出している刊行物等を調査した。また、下記に記載した EMCDDA、ドイツ、英国の関係機関の担当者と面談もしくはメールにおけるディスカッションを通じて、各国の大麻規制状況を調査した。直接面談は、2017 年 3 月 12 日から 19 日までオーストリア・ウィーンに国連麻薬会議参加のために出張した際に行った。

< 調査機関 >

EU

-National legislation, ELDD, Supply Reduction and New Drugs Unit, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)

ドイツ

1. The Unit Trade in Narcotics II and International Affairs, Federal Opium Agency
Federal Institute for Drugs and Medical Devices
2. Narcotic Law, Traffic in Narcotics, International Narcotic Drug Affairs, Federal Ministry of Health
3. Crop products, Federal Ministry of Food and Agriculture

英国

1. Drug and Firearms Licensing, Home Office
2. Drugs Licensing, Home Office
3. Drugs and Alcohol Unit, Home Office

C. 研究結果及び考察

欧州における大麻規制²⁾⁻⁷⁾

1) 嗜好用(違法)大麻について

欧州内において、大麻規制に対する考え方は統一されていない。他の乱用薬物と同じ法体系の国もしくは大麻については別の法体系の国、大麻の使用罪がない国、使用罪はあるが懲役刑にはならない国、懲役刑もありえる国、大麻の所持罪について懲役刑がない国、懲役刑もありえる国など、国によって扱いが異なる(図1)。スペインでは、2015年より、公衆の面前でなければ(公的な場所でなければ)、所持、使用、さらには個人使用のための栽培も違反ではなくなった。近年、欧州において個人使用のための少量大麻所持に対し罰則を軽減化する動きがある中で、逆に規制を強化する国も存在する²⁾。例えば英国では、大麻に関し、2004年にClass BからClass Cに規制をゆるめたものの、2009年に再びClass Bと規制強化を行っている。

一部の国では、個人使用のための大麻所持に対し、量的(上限量)制限を設けている³⁾。チェコ共和国やベルギーでは一定量以下の大麻所持に対しては罰則がなく、ドイツやオーストリアでは起訴猶予となる。上限量についても、押収した乾燥大麻草の総量なのか、THC含有総量なのか、乾燥大麻草と樹脂について同様の量規制か否か等について、国により異なる。大麻栽培についても、取り扱いは国によって異なる。ベルギーでは1株までの栽培は軽犯罪であり、オランダでは5株までの栽培は通常起訴されない。デンマークでは、100グラムの大麻草が個人使用のための所持の上限と考えられている。一方、ポルトガルでは、2001年に個人使用のための所持は解禁されたが、栽培については少量でも法律で罰せられる。また、フィンランドでは、いかなる大麻栽培も犯罪となる。

オランダの法律において、基本的に、許可のない大麻の栽培、供給及び所持は犯罪である。

一方で、合法的に大麻を販売している「コーヒーショップ」の存在は、オランダの「大麻解放」を示す例として有名である。18歳以上に少量の個人使用量を販売することにより、より危険な乱用薬物使用を防ぐことを目的としたものである。「コーヒーショップ」における大麻の販売には地方自治体からのが必要であり、実際には国内2/3の地方自治体は「コーヒーショップ」を認めていない。5グラム以上的大麻を一度に販売せず、店に500グラム以上の在庫を置かないこととされている。前述した通り、基本的にはオランダの法律では大麻の供給は禁じられているので、「the back-door problem」と呼ばれる矛盾が生じている。すなわち、大麻を店の「the front door」では合法的に販売する一方で、「the back door」では合法的には供給できないという状況である。2009年に発出されたWODC(Research and Documentation Centre of the Ministry of Security and Justice in Netherlands)の報告⁵⁾によると、オランダにおいて、大麻使用者の主な大麻入手先は「コーヒーショップ」であり、大麻等のソフトドラッグとヘロイン等のハードドラッグの市場は別となっている。また、他の欧州諸国と比較すると、比較的成人の大麻使用率は低い。しかし、その一方で、「コーヒーショップ」の存在により、大麻使用に関して容認度が高く、若年層の大麻使用率が高い。また、海外からの「大麻ツアー」が商業化され、周囲に深刻な影響を与えており、組織犯罪の温床としても懸念されている。そのような状況下、オランダでは、2013年1月に大麻の規制強化が行われ、海外からの「大麻使用ツアー客」への大麻の販売を禁止し、居住者のみが購入可能となった(地方自治体により履行・施行は異なる)。オランダ国内に、1999年に846件あった「コーヒーショップ」は、2013年には614件に減少している²⁾。

一方、欧州には、公的に認められていないが、「cannabis social clubs カンナビスソーシャルクラブ」と呼ばれるものが存在する。「個人使用のた

めに大麻一株を栽培し所持しても有罪にならないのであれば、20人がまとめて20株栽培しても有罪ではない」という想定のもとに運営されている。特定のメンバーで、個人消費量から算出される限られた量の大麻を栽培し、生産物を共有するという考えであり、特にベルギー、フランス、ドイツ、スロベニア、スペインなどの国の活動家により推進されている。実際に、欧州内に「カンナビスソーシャルクラブ」がどの程度存在するのか、実態把握は困難である。スペインでは、大麻の個人使用のための栽培・所持について、公の場以外のところでは罰則が科せられないため、このような「カンナビスソーシャルクラブ」が存在しやすいと言われている²⁾。2015年にスペインの最高裁判所は、「カンナビスソーシャルクラブ」の活動に対し、組織的かつ持続的に大麻栽培を行っており、また新規メンバーに門戸が開いている組織において大麻を供給していることから、違法薬物取引にあたるとの見解を示している。基本的には、「カンナビスソーシャルクラブ」の活動は、国際的に禁止されている「大麻の供給」に抵触するものであり、いずれの国においても、公的にはこのような活動を認めてはいない。

なお、本研究において、オーストリアのウィーンに出張した際、ウィーンにおける大麻製品の販売状況についても調査を行った。ウィーン中心部の一般的な土産屋に、大麻コーナーが設置され、クッキーや飴、チョコレート、ポテトチップなど様々な製品が並んでいた。EU内で流通が認められている製品であり、THC含量は低いと考えられるが、製品のラベルには、「cannabis leaves and seeds」の記載や、「Made in EU, Amsterdam, Netherlands」の表記も認められた。また、ウィーン中心部の他の地下鉄駅前において、大麻の栽培所(大麻草苗販売店)も認められた。店内には、様々な種類の大麻草の苗や、喫煙用の硝子パイプが販売されていた。店内掲示には各品種の特性も記載されており、明らかにヘンプではなく大麻草と考えられたが、どのよう

な法的根拠で店舗が存在しているかは不明であった。

2) 医療向け大麻について

欧州において大麻関連の医薬品は、表1に示す4製品が認可されている²⁾。剤形はスプレー、カプセル、乾燥植物体(蒸気もしくは煎じ液として摂取)である。医療用途における乾燥植物体の「喫煙」は、体内に取り込まれる活性成分量のコントロールの困難さ、有害成分タールの生成の観点から、いずれの国においても正式には認められていない。4製品のうち2製品の主成分は合成化合物(Δ^9 -THCの合成品 dronabinol 及び合成カンナビノイド nabilone)であるが、他の2製品は大麻由来製品である。Nabiximols(製品名 Sativex)は、イギリスのGW Pharmaceuticals社によって開発され、舌下にスプレーすることにより使用される。大麻抽出物として Δ^9 -THC と cannabidiol (CBD) を同量ずつ含有するように配合されている。2010年に英国の医薬品・医療製品規制庁 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) が、初めて多発性硬化症による痙縮の治療用の処方箋薬として認可した。現在では、欧州18カ国で認可されている。一部の国では、医師の処方による治療は、国民健康保険の適用となっている²⁾。

オランダでは、2001年以降、医療向け大麻事務所 The Office of Medicinal Cannabis (OMC) が国の機関として医療向けの大麻を薬局に供給している⁶⁾。医療向け大麻の生産者はオランダ政府が許可し、生産・販売はOMCが認可している。様々なTHC含有量(1%未満から22%程度まで)とCBD含有量(1%未満から9%程度まで)の医療向け大麻が存在する。多発性硬化症、ガン、HIV/AIDS、慢性神経障害性疼痛等に適用され、医師の処方により、45ユーロ/5グラム程度で薬局を通じて販売される。健康保険の適用はない。喫煙による使用は推奨されず、専用の噴霧器による吸入か、煎じ液として飲用するよう処方される。2015年3月時点で、約1200名の患者が医療向

け大麻の処方を受けている²⁾。Bedrocan 社は、2003 年からオランダ健康省との契約により、国の監督下において医療向け大麻を生産・販売しており、海外にも輸出している⁷⁾。

イタリアでは、健康省が医療向け大麻の生産・供給を調整し、2015 年 11 月から、栽培、生産、所持、使用の許可を申請者に与えている²⁾。医療向け大麻の処方箋は一回ずつ発行し、通常の治療では効果が出なかった症例について、標準的な治療をサポートするものとしてのみ使用される。慢性疼痛、HIV の化学療法時における吐き気、ガンや AIDS 患者の食欲減退等に適用される。医師は、各患者に対し、最も適した栽培種、量、使用形態(蒸気吸入もしくは煎じ液のみ)を処方し、薬剤師が健康省から医療向け大麻を購入し、特別調合を行う。

その他、欧州において、チェコ共和国、クロアチア、ドイツ等、いくつかの国で医療向け大麻が認められているが、適用方法は国により異なる²⁾。

3) 産業向け大麻について

大麻草は、通常、根や種子には大麻活性成分 Δ^9 -THC を含まず、乾燥した茎部分は 0.3% 以下、大麻草下部の葉には 1% 未満しか含有しないが、雌花や剛毛が産生する樹脂においては、 Δ^9 -THC を 20% 以上含有する²⁾。

欧州内では、主に繊維等を生産するための THC 含量が低い大麻草 (hemp ヘンプ) の栽培及びそれから製造される繊維や種子等由来製品の供給は違法ではない²⁾。通常、英語表記では、THC 含量が高い大麻草を cannabis (plant)、THC 含量が低く産業用として用いる大麻草の栽培種を hemp として区別している。ヘンプを栽培するためには、基本的には、ヘンプ栽培種として証明されている種子を使用する必要があるとされている (EU Regulation 1307/2013)。EU において、2015 年時点で 26 種類のヘンプ栽培種が認められており、ヘンプ栽培が行われている世界の国の

2/3 が欧州内に存在する。ヘンプ栽培種を同定し、植物体の THC 含量を確認する手法も明らかにされている。2016 年において、欧州内ヘンプ栽培面積は 33,300 ヘクタールにも及び、2011 年と比較して栽培面積は 5 倍程度になっている⁴⁾ (図 2)。主なヘンプ栽培国はフランスであり、全体の 40% 以上の栽培面積を有する。その他、多くの栽培面積を保有する国は、イタリア、オランダ、リトアニアで、2015 年以降ウクライナの栽培面積も増加している。1990 年代後半にフランスに次ぐ栽培面積を有していたドイツ、英国は、2010 年前後から栽培面積が減少している。欧州内におけるヘンプの輸入に関しても、EU Regulation 1308/2013 が求められる。

欧州におけるヘンプ栽培、製品の取り扱いについては、欧州産業向け大麻協会 European Industrial Hemp Association (EIHA) が取りまとめている⁴⁾。EIHA は 2005 年に、英国、オランダ、ドイツ、イタリアの 7 社(機関)をメンバーとして設立された。現在では、レギュラーメンバー 22 機関(欧州及びカナダ)、アソシエートメンバー 115 社が存在し、アソシエートメンバーには、欧州各国だけではなく、米国や中国、タイ等の機関も含まれている。現在、ドイツの Nova-Institut GmbH が事務局を担っている。協会設立の目的としては、主に、産業向け大麻について、欧州で認められている栽培種の栽培と製品及びその原料の生産・製造に関するサポート、また欧州及び各国内法における産業向け大麻の現状等に関する情報提供等である。年に一度、情報交換のための国際会議を開催している。産業向け大麻を用いた製品としては、繊維、食品・飼料としての種子、種子オイルやプロテイン、また、バイオコンポジット、建材等の他に、近年ではサプリメント、医療用を目的とした CBD 含有製品の生産が増加している。

ドイツの医療向け大麻に関する法改正について(資料1及び資料2)

2017年1月19日、ドイツ連邦議会は、大麻の医療用途に関する改正法案を採択し、3月に本改正法が施行された。本法改正について、「方法」の項に記載した通り、Federal Ministry of Health 及び Federal Institute for Drugs and Medical Devices の担当者から聞き取り調査を行った。

もともとドイツでは、ドイツ連邦医薬品医療機器研究所 (Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM) から特別な許可を得た患者 (2016年時点で647名) に対し、医療向け大麻の使用を認めていたが、本法改正により、BfArM の許可を得なくても、医師の処方箋により、薬局において、医療向け大麻を得ることが可能となった。ここでいう医療向け大麻とは、dronabinol や nabilone 等の合成化合物を含む医薬品と、(品質が標準化された)大麻の乾燥した花穂部分と抽出物を示す。深刻な症状で、代替治療法がなく、医療向け大麻使用により効果が期待される治療に対しては、国民健康保険の対象となるが、その際、医療向け大麻使用に関する統計的調査対象となることが求められる。すなわち、医療向け大麻に関し、(匿名の)患者情報、処方・治療効果等に関する情報が医師から国(BfArM)に送られ取りまとめられる。通常、医薬品の承認申請には、「品質」、「有効性」、「安全性」の科学的データの提出が求められる。例えば Nabiximols (Sativex) は、医薬品に求められる科学データが審査され、2010年に英国 MHRA に承認された。しかし、大麻(花穂及び抽出物)については、特に有効性に関する科学的データが欠けているため、上述の患者情報と治療効果について、国としてデータを集める必要があると考えられている。品質については、2016年6月にドイツ薬局方の「大麻」に関するモノグラフ草案がすでに発出されている。2017年内をめどに、薬局方において正式

に大麻の品質規格を定め、「医薬品」としての大麻を国内に供給する予定となっている。医療向け大麻の供給に関しては、1961年麻薬に関する単一条約に基づき、BfArM 内に大麻庁 (cannabis agency) を設立し国が管理する。BfArM 内には、すでにあへん庁 (opium agency) が存在しているが、2017年内の大麻庁設立をめざし、現在、あへん庁内において、大麻に関する管理取り扱いを行っている(面談を行った担当者はあへん庁に所属)。当初、大麻の完全国内供給をめざしていたが、今回の法改正では、医療向け大麻の国内栽培は留保となった。当面は、オランダやカナダから医療向け大麻製品を輸入して使用する。特に、EU規格製品で、輸入に際し政府機関における品質チェックの必要がないオランダ(例えば前述の Bedrocan 社製)からの輸入が多くなることが予想される。

D. 結論

欧州において、この数年間で、個人使用を目的とした大麻の少量所持等の罰則の軽減化が一部の国で実施されている。一方、英国のように、Class C から再び Class B へと規制強化を行っている例もある「コーヒーショップ」において、合法的に個人使用の大麻を販売しているオランダでも、実際には、国内 2/3 の地方自治体は「コーヒーショップ」を認めておらず、2013年1月からは、「大麻ツアー」客に対する規制強化が行われている。また、欧州内の「カンナビスソーシャルクラブ」についても、公的に許容されているわけではない。現時点では欧州において、ウルグアイ、米国の一部の州、カナダのような方式での、嗜好用大麻の合法化は公的には進んでいないと考えられる。(ウルグアイとカナダについては、INCB レポートにおいて、条約違反との指摘がある)大麻の医療用途については、一部の国において法整備が進んでいるが、いずれの国においても、医師の処方が必要であり、供給(栽培もしく

は輸入)について、1961年の単一条約に基づいて、国の管理下で行われるべきと考えられている。一方、産業向け大麻については、THC 低含有植物(0.2%以下)は、「ヘンプ」として取り扱っている。

オランダにおいて、「コーヒーショップ」の存在により、大麻使用に関して容認度が高く、若年層の大麻使用率が高いことが報告されている⁵⁾。また、米国において、様々な制限はあるものの、一部の州において嗜好用大麻販売が認められた後のもっともらしい結果として、大麻の販売価格が下落し、大麻のヘビーユーザーが増加して健康被害が増加したとの報告もある⁸⁾。現在、国際的に、大麻規制に関する考え方が問われているが、今後も、諸外国の大麻規制の流れを注視し、規制変化の結果、どのようなことが起こりうるのか、調査していく必要がある。

E. 参考文献

- 1) International Narcotics Control Board, Single Convention on Narcotic Drugs, 1961
<http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_en.pdf>, cited in March 2017.
- 2) European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2017), Cannabis legislation in Europe: an overview,
<<http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/4135/TD0217210ENN.pdf>>
cited in March 2017.
- 3) European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Legal topic overviews: possession of cannabis for personal use,
<<http://www.emcdda.europa.eu/legal-topic-overviews/cannabis-possession-for-personal-use>>, cited in March 2017.
- 4) European Industrial Hemp Association home page, <<http://eiha.org/>>, cited in March 2017.

5) WODC, edited by Laar, M. van and Ooyen-Houben, M. (2009), Evaluation of the Dutch national drug policy,
<<https://english.wodc.nl/onderzoeksdatabase/evaluatie-drugsbeleid.aspx>>, cited in March 2017.

6) Cannabisbureau in the Netherlands home page
<<https://www.cannabisbureau.nl/english>>, cited in March 2017.

7) Bedrocan home page,
<<http://www.bedrocan.nl/>>, cited in March 2017.

8) Hall, W. and Lynskey, M., Evaluation the public health impacts of legalizing recreational cannabis use in the United States. *Addiction*, 111, 1764-1773 (2016).

F. 研究発表

(学会発表)

なし

(論文)

なし

G 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

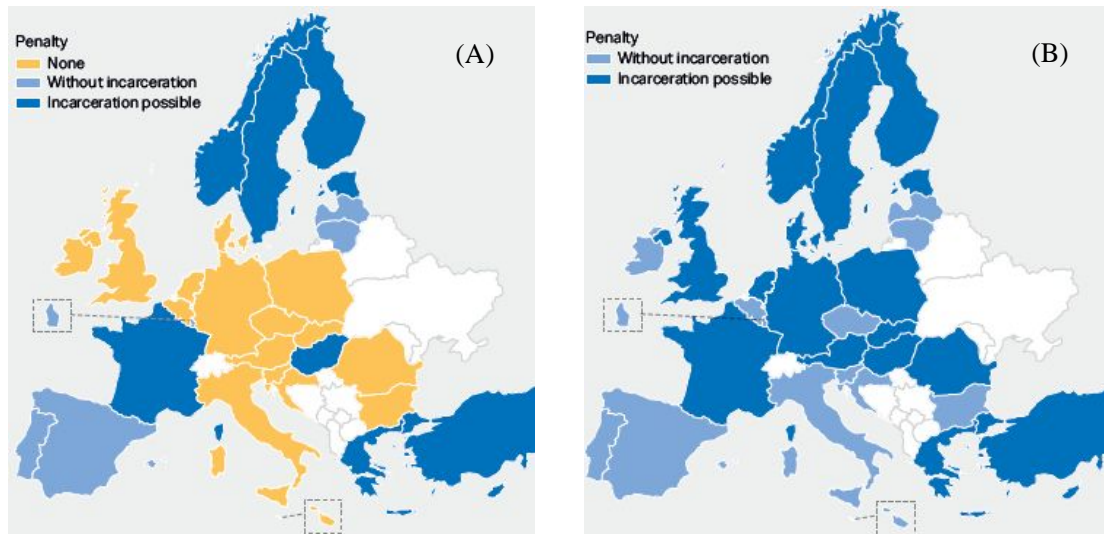


図1 EU諸国、トルコ及びノルウェーにおける(A)大麻使用及び(B)大麻所持に対する罰則の違い²⁾
 (オレンジ色: 罰則なし, 薄青色: 懲役刑なし, 青色: 懲役刑もあり得る) (文献2から引用)
 *スペインは、大麻の所持、使用は公の場で違反した場合のみ罰則あり。

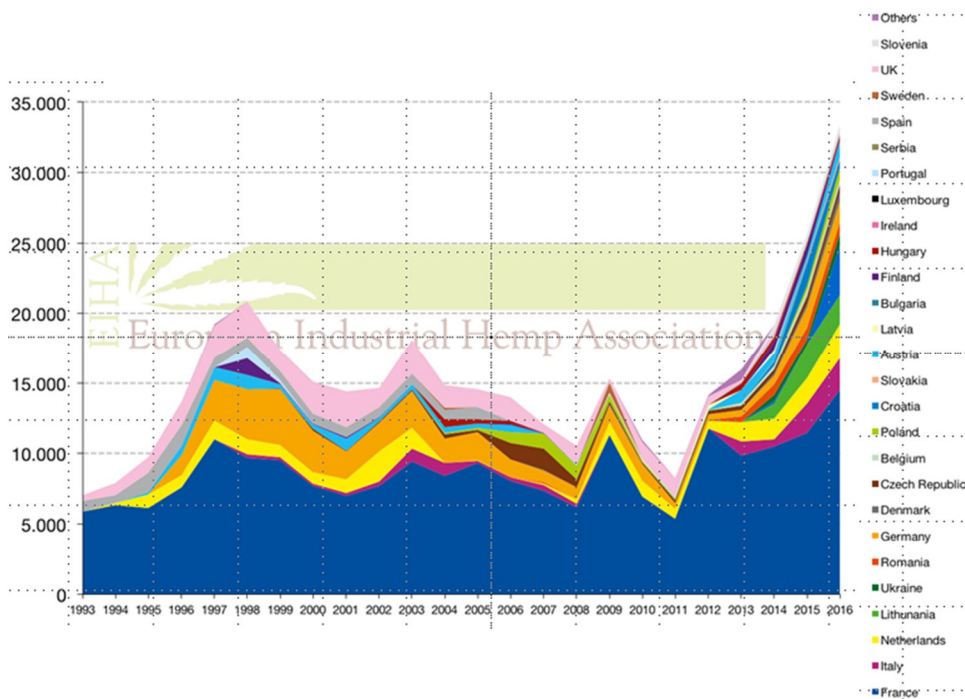


図2 欧州内における産業用大麻ヘンプの栽培面積 (2016年 33,300ヘクタール⁴⁾) (文献4から引用)

表1 欧州において認可されている大麻関連医薬品 (文献2から引用)

ブランド名	化合物	適用	剤形
Sativex (Nabiximols)	カンナビスの抽出物 (オイル) THC, CBD	多発性硬化症	口腔内スプレー
Marinol (Dronabinol)	合成 delta9-THC	ガン治療, AIDS, 多発性硬化症	ゼラチンカプセル
Cesamet (Nabilone)	合成カンナビノイド	ガン治療	カプセル
Bedrocan	乾燥大麻花 (5種類の異なる品種あり)	多用	乾燥植物

FAQ regarding the Bill to amend narcotics legislation and other regulations

What are medicinal cannabis products?

Medicinal cannabis products are considered to be, in particular,

- cannabis in the form of dried flowers or extracts of a standardised quality and
- medicinal products containing active substances such as dronabinol and nabilone.

The Bill to amend narcotics legislation and other regulations provides for patients being able to obtain medicinal cannabis products, on a doctor's prescription, at a pharmacy.

Already today, there are special permits which make it possible to legally obtain cannabis flowers and extracts for medical use. What changes with the envisaged amendment of narcotics legislation and other regulations?

At present, 647 patients nationwide are in possession of special permits issued by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, pursuant to section 3 subsection 2 of the Narcotic Drugs Act (*Betäubungsmittelgesetz (BtMG)*).

In order to ensure that seriously ill persons, who cannot be helped otherwise, receive the best possible care, the cost of medicinal cannabis is to be borne, in the future, by their individual health insurance fund. Under those circumstances, a special permit from the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) will no longer be necessary. Patients without an alternative treatment option will then be able to obtain dried cannabis flowers and cannabis extracts of standardised quality, in pharmacies, with a prescription from their doctor.

In which cases will it be possible to have medicinal cannabis products paid for by one's health insurance fund in the future?

In order for the health insurance fund to assume the costs for medicinal cannabis products, the following prerequisites must be fulfilled:

- The illness must be a serious one.
- No alternative to the treatment with medicinal cannabis products exists.
- There is a chance of exerting a tangibly positive influence on the course of the disease or on serious symptoms.
- The patient participates in anonymized evaluative research. No examinations or interventions that go beyond the treatment are associated with the survey procedure.

In which cases can treatment with medicinal cannabis be a sensible choice?

The aim is to facilitate the prescription of medicinal cannabis as a treatment for seriously ill persons if no treatment alternative exists. Medicinal cannabis products can be useful, for example in pain therapy in the context of chronic disease, or in cases where a serious lack of appetite and nausea result from a course of cancer treatment using chemotherapy.

Who decides which patients receive reimbursement?

The physician providing treatment decides whether it is sensible to treat the insured person with a medicinal cannabis product. In the case of the first prescription, the reimbursement must be authorised by the health insurance fund prior to the commencement of treatment. The health insurance fund commissions the Health Insurance Medical Service to examine whether the prerequisites for the treatment are fulfilled.

What is meant by "non-interventional companion survey"?

The purpose of the non-interventional companion survey is to have doctors document known data, for example data on the diagnosis, treatment, dosage and adverse effects, and to have these transmitted to the Federal Institute for Drugs and Medical Devices. The data will be anonymized. In other words, it will not be possible to link them to the person receiving treatment. The Federal Institute for Drugs and Medical Devices will be commissioned by statute to conduct the companion survey. The results will be compiled in a study report to be submitted to the Federal Joint Committee upon completion of the five-year companion survey. It will serve as the basis for the Federal Joint Committee in stipulating further regulations.

Does that mean that patients are allowed to cultivate cannabis plants in their own garden or greenhouse?

We are dealing here with seriously ill persons who are in great pain. These people need assistance and they need it in a standardised quality. Consequently, home cultivation is not an alternative. In order to provide medicinal cannabis products of a standardised quality, the cultivation of cannabis for medicinal purposes is to be authorised in Germany. To this end, a statutory 'cannabis agency' is to be set up.

Why is it important for the State to control the cultivation of cannabis for medicinal purposes?

The quality of the plants and the plant extracts is important for ensuring the success of treatment with medicinal cannabis products. In order to provide medicinal cannabis products of a standardised quality, the cultivation of cannabis for medicinal purposes is to be authorised in Germany. In the process, the regulations contained in the Narcotic Drugs Act are to be observed, in addition to the binding provisions laid down in the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs of 1961. These provisions stipulate that cultivation must be supervised by the State. The Federal Institute for Drugs and Medical Devices will assume the monitoring and surveillance of the cultivation of cannabis for medicinal purposes in Germany. Until such time as the supervised cultivation of cannabis can take place in Germany, the demand for cannabis for medicinal purposes will be met by means of imports.

Why not immediate legalisation, as demanded by so many people?

International studies conducted over the past 10 years reveal that the consumption and abuse of cannabis, particularly among younger people, can be associated with a series of serious short-term and long-term risks. Among those mentioned are: mental and psychosocial disturbances (such as different forms of schizophrenic psychosis), effects on bodily organs (such as secondary cardiovascular diseases), cognitive impairment (such as the impairment of learning, attention and memory functions).

This is why an increasing number of child psychiatrists and psychologists, as well as addiction experts in the major English-speaking countries have come to the conviction that cannabis use among children and young people should be avoided and that youth protection should be awarded central importance.

Furthermore, the professional societies for child and youth psychiatry, as well as the relevant specialist associations in Germany, are also against the legalisation of cannabis for this reason.

Backgrounder - Medicinal Cannabis in Germany (as of January 2017)

Law amending the regulations on narcotic drugs and other regulations:

On 19 January 2017, the German Bundestag adopted the Act amending the regulations on narcotic drugs and other regulations (*Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften*). This amendment of the schedules to the Narcotics Act seeks to make cannabis in the form of dried flowers and extracts marketable and available on special prescription for medical purposes. Thanks to this, patients will be able to fill special prescriptions for cannabis-based medicines at the pharmacy and will do away with the need to seek an exemption from the Narcotics Act. Now, patients for whom all treatment options have been exhausted can get a medical prescription for dried cannabis flowers and cannabis extracts of standardised quality at the pharmacy.

To ensure the supply with cannabis-based medicinal products of standardised quality, the cultivation of medicinal-grade cannabis is going to be a legal option in Germany. For this purpose, a government “cannabis agency“ is to be set up while consistently observing not only the provisions of the Narcotics Act, but also the requirements of the 1961 United Nations Single Convention on Narcotic Drugs that are binding under international law. The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) will be in charge of the supervision and control of medical cannabis cultivation as stipulated in these international law requirements. Essentially, the remit of the Cannabis Agency will include the following:

- Putting the required strains and quantities of medicinal cannabis out to tender in line with procurement law provisions
- Awarding supply contracts to successful bidders (=cultivators) in Germany by means of supply or service contracts under civil law
- Monitoring the cultivators' compliance with the performance obligations set out in the supply contracts
- Onward sale of medicinal cannabis to, *inter alia*, manufacturers of cannabis-based medicines, wholesalers or pharmacies.

The Law also stipulates that, under specific circumstances, the costs of cannabis-based medicines will be underwritten by the statutory health insurance system: This covers insurance members who are seriously ill, where generally recognised state-of-the-art treatment options are not available or, according to the best professional judgement of the attending physicians, cannot be applied in the case at hand. Moreover, the cannabis-based product must be likely to positively affect treatment outcomes or major symptoms. First-time prescriptions are subject to the prior approval by the patient's health insurance fund that may only be turned down in well-founded exceptional cases.

This new treatment option will also be the subject of a non-interventional anonymised survey. To this end, the attending physicians will share data they already have with the BfArM in an anonymised form. The BfArM may process and use the data only for the purposes of this survey that will be made into a report and published by the BfArM on its website. Based on the results of the study, the Joint Federal Committee of Physicians/Hospitals and Health Insurance Funds will put out guidelines to regulate, within six months of receiving the findings in the form of a study report, the details of the eligibility to this benefit.

The Law is scheduled to become effective in March 2017.

Quality standards of medicinal cannabis

Only medicinal-grade cannabis is to be dispensed to patients. In an effort to ensure this, the tendering procedure will spell out very specific requirements for cannabis cultivation. These requirements will be informed, *inter alia*, by the monograph on cannabis in the German Pharmacopoeia (*Deutsches Arzneibuch*). Since the draft monograph was published on 6 June 2016 in the Federal Gazette (*Bundesanzeiger*), the first standard that is vital for supplying patients with medicinal-grade cannabis will be available shortly. Moreover, the drafting of a monograph for the European Pharmacopoeia was commissioned under the leadership of the Netherlands and Germany (represented by the BfArM).

The law as it stands and patient figures:

The legal framework is provided by the Narcotics Act (BtMG). The law as it stands, specifically the schedules to the BtMG, classifies high THC cannabis as not eligible for medical prescription.

Even now, however, patients have the option to buy medicinal cannabis in the form of dried flowers and extracts in a pharmacy for the purpose of self-treatment under medical supervision when they have been granted an exceptional licence pursuant to section 3 (2) BtMG by the BfArM. Of the current 1020 valid exemptions, 980 were granted for the purchase of cannabis flowers and 61 for the purchase of extracts. 21 licences cover both cannabis flowers and extracts. In addition, two patients have obtained an exceptional licence to cultivate cannabis for self-treatment (as of 2 January 2017). Exemptions both for purchase and cultivation will no longer be needed as the recent amendment becomes effective and will expire.

Supply with cannabis flowers and extracts:

So far, the supply with high quality medicinal cannabis has been ensured through imports, mainly from the Netherlands, and also from Canada.

Pending the availability of home-grown medicinal cannabis, supply must continue to be ensured through quality-assured imports from abroad.